

MAFALDA ALEXANDRA DOS SANTOS CARVALHO

**DISPOSITIVOS MÉDICOS NO CONTROLO DA
DIABETES MELLITUS**

Orientadora: Dr.^a Isabel Abreu

UNIVERSIDADE LUSÓFONA DE HUMANIDADES E TECNOLOGIAS

Escola de Ciências e Tecnologias da Saúde

Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

Lisboa, 2017

MAFALDA ALEXANDRA DOS SANTOS CARVALHO

**DISPOSITIVOS MÉDICOS NO CONTROLO DA
DIABETES MELLITUS**

Monografia apresentada para obtenção do
Grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas
no curso de Mestrado Integrado em
Ciências Farmacêuticas da Universidade
Lusófona de Humanidades e Tecnologias –
Escola de Ciências e Tecnologias da
Saúde.

Tese defendida em provas públicas na Universidade Lusófona de Humanidades e
Tecnologias no dia 14/ 09/ 2017, perante o júri, nomeado pelo Despacho de Nomeação n.º
130/2017 de 19 de Abril de 2017 com a seguinte composição:

Presidente – Professora Dulce Santos

Arguente – Professor Doutor Hélder Mota-Filipe (Faculdade Farmácia da Universidade de
Lisboa)

Orientadora: Professora Isabel Abreu

Vogal – Professora Ana Mirco

Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias

Faculdade de Ciências e Tecnologias da Saúde

Lisboa, 2017

Agradecimentos

Sem mais demoras começo por agradecer à minha orientadora Professora Isabel Abreu, da Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias, regente da cadeira de Dispositivos Médicos por toda a ajuda que me deu. Sem ela, sem a sua total dedicação e disponibilidade aos infindáveis e-mails e telefonemas trocados esta monografia não teria fim.

Gostaria também de agradecer à minha família, João e Ofélia Carvalho por todo o sacrifício que sei que fizeram, por nunca me deixarem desistir deste sonho e por me permitirem ser sempre “a vossa menina”.

Ao meu irmão Pedro Carvalho, que segundo palavras dele “sendo dois parecidos somos um igual”, à “mana” Ana Oliveira obrigado por ser quem és e por estares sempre aí.

E não podiam faltar aqueles três pilares, os avós. Ao avô João por sempre ter tido a capacidade de me tranquilizar e às duas estrelinhas, Elisa e Maria, que me guiaram em todo este caminho num local um bocadinho diferente.

Resta-me agradecer a todos os amigos o apoio e contributo que direta ou indiretamente me deram neste projeto. Em particular ao Vasco, à Maria Teresa e à Tânia que desde que o nosso caminho se cruzou nunca mais foi um diferente. E à Inês, não só uma colega, como um ótima profissional e uma verdadeira amiga e companheira. Mas um agradecimento especial ao Pedro. Obrigado por teres sempre um olhar simples, confortante e tranquilizante. Por seres o pilar que me ajuda a manter de pé.

Resumo

O objetivo deste trabalho baseia-se na importância crucial dos dispositivos médicos no diagnóstico, controlo e tratamento da Diabetes Mellitus, uma das patologias crónicas com maior prevalência no nosso país.

Consiste na identificação dos fatores que podem influenciar o mau uso e os maus resultados com a sua utilização.

Inclui uma revisão da legislação dos Dispositivos Médicos, através dos novos Regulamentos Comunitários, no pré e pós mercado e de que forma essa nova legislação contribui para aumentar a segurança da utilização dos mesmos, garantindo a sua qualidade, segurança e desempenho na perspetiva dos ganhos em saúde.

Através de casos que vivenciei na prática em farmácia comunitária, constato que são demasiado evidentes as enormes deficiências em literacia em saúde da nossa população.

É por isso que abordar o problema da literacia e fazer propostas de melhoria constituiu um desafio e que em meu entender, vem complementar as melhorias a introduzir com a nova regulamentação em curso.

Palavras-chave: dispositivo médico, programa de controlo da diabetes, desempenho pós-mercado, literacia em saúde, farmacêutico.

Abstract

The main objective of this project is to state the crucial importance of medical devices in diagnosis, control and treatment of Diabetes Mellitus, one of the most common chronic pathologies in our country.

It consists on the identification of the main factors that may interfere with its use and its good outcome.

A revision of the Medical Devices legislation, according to the new Regulation of the European parliament and of the council on medical devices, the pre and post market status and how that new legislation contributed to increase use security by maintaining its quality, safety and performance regarding its accomplishments in health, is included.

In some cases that I experienced while working in the community pharmaceutical area, it was possible for me to observe the huge and evident health illiteracy of our population.

Thus, dealing with the illiteracy and suggesting improvements will be a challenge and this solution, in my opinion, would complement the already proposed improvements by the new regulation set.

Key-words: medical devices, control of diabetes program, post market performance, health literacy, pharmacist.

"Os dias prósperos não vêm por acaso, nascem de muito trabalho e persistência"

Henry Ford

Abreviaturas e Siglas

DM – Dispositivo Médico

DGS – Direção Geral de Saúde

HbA1C - Hemoglobina glicosilada

CAD – Cetoacidose diabética

IMC - Índice de Massa Corporal

OMS – Organização Mundial de Saúde

APDP – Associação Protetora de Diabéticos de Portugal

IVA - Imposto sobre o Valor Acrescentado

DIV – Dispositivo Médico *In-Vitro*

DMIA – Dispositivo Médico Implantável Ativo

ON – Organismo Notificado

RAMS – Regulamento sobre a Acreditação e Vigilância do Mercado

PSA – Antígeno Específico da Próstata

INR – Razão Normalizada Internacional

HIV – Vírus da Imunodeficiência Humana

CE – Conformidade Europeia

UDI – Sistema Identificação Única do Dispositivo

ISSO – Organização Internacional para padronização

PMS – Sistema de Monitorização do Dispositivo no pós-mercado

Eudamed – Base de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos

GCDM – Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos

HLS-EU – The European Health Literacy Project - O Projeto Europeu de Alfabetização em Saúde

HLS-EU-PT -O Projeto Europeu de Alfabetização em Saúde em Portugal

Índice

1. Introdução	10
2. Diabetes	
2.1 Definição.....	13
2.2 Epidemiologia.....	15
2.3 Tipos de diabetes.....	16
2.4 Complicações.....	17
2.5 Programa de Controlo da Diabetes.....	18
3. Dispositivos Médicos e os Novos Regulamentos.....	20
4. Garantia da qualidade da segurança e desempenho no pré-mercado	
4.1 Definição e classificação.....	25
4.2 Avaliação da conformidade.....	31
4.3 Marcação CE.....	33
5. Garantia da qualidade da segurança e desempenho no pós-mercado.....	34
6. Informação aos cidadãos.....	36
7. Problemas da iliteracia.....	38
8. Proposta de estudo.....	41
9. Conclusão	44
10. Bibliografia.....	46

Índice de Figuras e Tabelas

Figura 1 – Exemplos de Dispositivos Médicos nos diferentes estágios da vida humana

Figura 2 – Ciclo de vida do Dispositivo Médico

Figura 3 – Atlas da Diabetes

Figura 4 – Evolução legislativa

Tabela 1 – Critérios de diagnósticos da Diabetes e Pré-Diabetes

Tabela 2 – Fatores de risco e formas de prevenção da Diabetes

Tabela 3 – Classificação dos DIVs

Tabela 4 – Tipos de DIVs de acordo com a classe de risco e exemplos

1.Introdução

Hoje em dia os dispositivos médicos (DM) são algo que todos utilizamos desde o estado embrionário até à idade adulta mas nem sempre sabemos que são.

Os Dispositivos Médicos são de forma bastante simples, instrumentos de saúde que se destinam ao diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença; ao diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência; ao estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico e ao controlo da concepção, através de um mecanismo de ação físico ou mecânico.

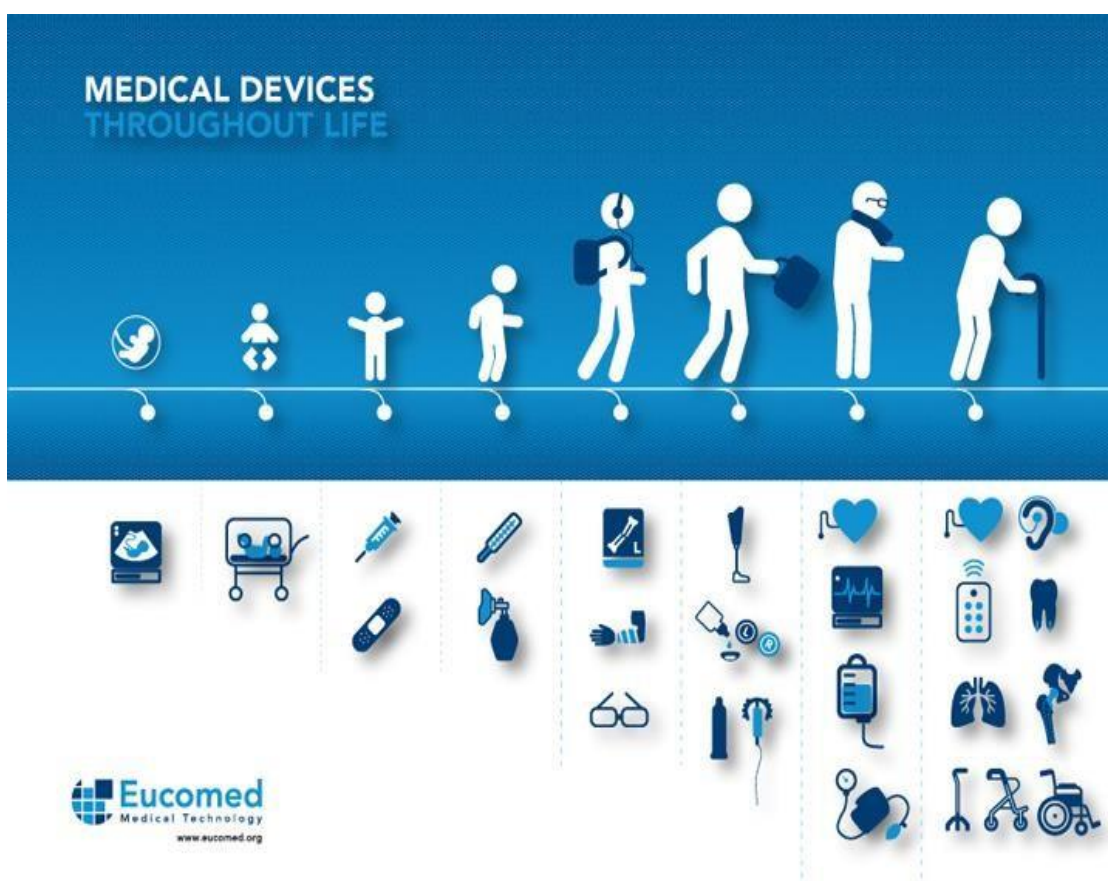


Figura 1 - Exemplos de DM usados os diferentes estágios da vida humana^[2]

A indústria da saúde pode ser subdividida em três campos principais – os dispositivos médicos, a biotecnologia e os produtos farmacêuticos. Sendo que o primeiro tem um enorme crescimento previsto devido aos avanços das tecnologias da informação e comunicação estima-se que a nível global, até 2020, crescerá a valores a rondar os 539,5 biliões de dólares.^[2]

Em Portugal tal como nos outros Estados Membros da União Europeia a lista de dispositivos médicos é imensa. Tendo em conta que é graças a eles que se consegue prevenir, diagnosticar ou tratar uma doença são usados no Sistema Nacional de Saúde para uma inúmera quantidade de protocolos. Protocolos de auxílio a patologias crónicas e de uma enorme prevalência no nosso país, com o objetivo de diminuir a morbilidade e mortalidade dessas patologias.^[3]

Em Portugal o Controlo da Diabetes Mellitus socorre-se de dispositivos médicos, razão pela qual desde 1998 existir uma colaboração entre o Ministério da Saúde e os diversos parceiros no sector.

Neste momento e desde 1 Março de 2016, é com a portaria nº 35/2016, que é realizado todo o regime de comparticipação no preço máximo dos reagentes (tiras-teste) para a determinação de glicémia, cetonemia e cetonúria e das agulhas, seringas, lancetas e outros DM para a finalidade de automonitorização de pessoas com diabetes, a beneficiários do Sistema Nacional de Saúde.^[4]

Tendo os DM uma ação tão nobre e importante é deveras crucial que sejam atingidos níveis ideais de qualidade, segurança e desempenho dos mesmos. Para isso é necessário uma cooperação entre todas as pessoas envolvidas no ciclo de vida do dispositivo, sejam fabricantes, distribuidores, profissionais de saúde ou os próprios utilizadores.

Este ciclo de vida é um conjunto de etapas que vai desde a investigação clínica/ avaliação funcional, classificação de risco, demarcação de fronteiras, avaliação da conformidade, colocação no mercado, registo/notificação, aquisição e utilização assim como de supervisão do mercado.

Por fim caberá sempre ao Infarmed monitorizar a implementação dos requisitos regulamentares aplicáveis aos dispositivos médicos, em proveito de uma melhoria dos cuidados de saúde pública.^[1, 5]



Figura 2 - Ciclo de vida de um Dispositivo Médico

2.Diabetes

2.1 Definição

A Diabetes Mellitus é uma doença que resulta de alterações metabólicas no pâncreas, ao nível do metabolismo tanto dos hidratos de carbono, lípidos como de proteínas, resultando em deficientes ações da insulina. Essas ações são a produção insuficiente desta ou a incapacidade total de a produzir.

Esta hormona é responsável por transformar a glucose em energia com o objetivo de a retirar do sangue, transportando-a para dentro das células. [6,7,8]

Existem duas possibilidades de acontecimentos; ou uma diminuição dos níveis de açúcar, e a glucose que é transformada em energia é insuficiente – a hipoglicemia ou um excesso de glucose que não é transformada em energia, acumulando-se no sangue, causando - a hiperglicemia.

A hipoglicemia surge devido à toma excessiva/incorrecta da medicação, ao jejum prolongado e ao exercício físico inadequado, apresentando sintomas como a dificuldade em raciocinar, remores, palidez e palpitações ou com formas mais graves tais como: formigueiros nos lábios e língua; convulsões, perda de consciência e coma. [9]

A hiperglicemia desencadeia-se em pessoas com a diabetes mal controlada ou aquando uma ingestão inadequada de hidratos de carbono e apresenta sintomas como: visão turva, sensação boca seca; sudação; cansaço; polidipsia (sede constante); polifagia (apetite incontrolável); poliúria (urinar com muita frequência) e prurido por todo o corpo. [10]

Segundo a norma da Direção Geral de Saúde (DGS) nº 2/2001, de 14/01/2011 uma pessoa sofre de Diabetes ou possui uma Hiperglicemia Intermédia (também conhecida como pré-diabetes) se se enquadrar num destes critérios. [11, 12]

Tabela 1- Critérios de diagnóstico da Diabetes e Pré-Diabetes

Critérios para Diabetes	Critérios para hiperglicemia Intermédia
HbA1C \geq 6,5%	Glicémia de jejum entre [100 - 125] mg/dl
Glicémia de jejum \geq 126 mg/dl	Glicémia 2h após sobrecarga com 75g de glicose: de 140-199 mg/dl

Glicémia 2hs após sobrecarga com 75g de glicose: \geq 200 mg/dl	HbA1C entre 5,7% e 6,4%
Glicémia ao acaso \geq 200mg/dl	

A determinação destes valores é baseada nos valores de glicémia, quer seja através dos medidores portáteis de glicémia, com recurso às tiras-teste, ou através de análises sanguíneas.

Quando o organismo é incapaz de utilizar a glicose como fonte de energia, devido a uma falha de insulina, passa então a utilizar tecido adiposo levando assim à produção de corpos cetónicos. Esta situação a longo prazo poderá levar a uma cetoacidose diabética (CAD) e ser fatal. ^[13]

Os valores de cetonas elevados em diabéticos resultam de: problemas psicológicos, alterações do meio social e familiar, distúrbios do comportamento alimentar, mau acesso a cuidados de saúde, má aceitação da doença, mau controlo da diabetes, infeção, trauma e omissão do tratamento de insulina ou administração inadequada. ^[14]

A determinação destes valores surge quando estamos na presença de valores de glicémia > 250 mg/dl ou situações de doença.

Para a sua determinação existem dois métodos; a cetonúria e a cetonemia.

Para o controlo da cetonúria utilizam-se tiras para urina e para o controlo da cetonemia tiras para sangue. Para a avaliação da cetonúria verifica-se a cor obtida correspondente com uma legenda de 1 ou mais cruzeiros, por outro lado, ao avaliar-se segundo a cetonemia considera-se a existência de corpos cetónicos com valores superiores a 0,6 mmol/l. ^[14]

2.2 Epidemiologia da Diabetes

Segundo a OMS a Diabetes é um relevante problema de saúde pública, surgindo como uma das quatro doenças não-transmissíveis prioritárias. ^[15]

Dos dados do mais recente Relatório Anual do Observatório Nacional da Diabetes em Portugal (2016) estima-se que:

- Em 2015 existiam de 415 milhões de pessoas com Diabetes;
- Em 2040 existirão 642 milhões de pessoas com Diabetes;
- A Diabetes tipo 2 está a aumentar em todos os países;
- A maioria dos diabéticos tem entre 40 e os 59 anos;
- Só em 2015 existiram 5 milhões de óbitos provocados pela Diabetes;
- Existem mais de 192 milhões de pessoas que desconhece que têm esta patologia. ^[16, 17]



Figura 3 - Atlas da Diabetes

2.3 Tipos de Diabetes

Tipo 1

A diabetes tipo 1 ou diabetes insulínica é caracterizada pelo ataque destrutivo do sistema imunológico às células beta do pâncreas, células essas que produzem a insulina. Essa destruição surge pela intervenção de anticorpos anti-GAD (descarboxilase do ácido glutâmico), que identificam o processo autoimune e encaminham à destruição das mesmas. ^[6,18]

Tipo 2

A diabetes tipo 2 resulta de insulinopenia relativa, isto é, quando existe uma secreção deficiente de insulina pelo pâncreas, originando insulina insuficiente ou quando a produzida não funciona. ^[6,18]

Diabetes Gestacional

A diabetes gestacional corresponde à intolerância aos hidratos de carbono, resultando numa diabetes tipo 2, exclusivamente a mulheres grávidas que previamente não tinham diabetes. Caracteriza-se separadamente de ser necessário ou não o uso de insulina para o tratamento ou de o “problema” persistir após o nascimento do bebé. A maioria das mulheres reverte para a normalidade depois do parto mas com um risco de 30-60% de vir a desenvolver a doença mais tarde. ^[6,19]

Outros tipos Diabetes

O surgimento da Diabetes pode também estar relacionada com:

- Defeitos genéticos da função das células β ;
- Defeitos genéticos na ação da insulina;
- Patologias do pâncreas exócrino;
- Endocrinopatias;
- Infecções;
- Induzida por químicos/fármacos.

[6]

Como a diabetes é uma das maiores preocupações deste século, é necessário ter em conta alguns fatores de risco, nomeadamente:

Tabela 2 - Fatores de risco e formas de Prevenção da Diabetes [20, 21]

Fatores de risco	Prevenção
Excesso de Peso - IMC \geq 25	Prática de exercício físico
Idade > 45 anos	Alimentação saudável
Hereditariedade	IMC normal
Obesidade – IMC \geq 30	
Sedentarismo (atividade física <30 minutos dia)	
Diabetes gestacional prévia	

2.4 Complicações

A elevada percentagem de glucose no sangue pode, a longo prazo, levar a complicações crónicas. Essas complicações podem ocorrer ao nível de todo o corpo humano com maior prevalências em alguns órgãos ou tecidos, nomeadamente:

- Cérebro e circulação cerebral - Doença vascular cerebral
- Olhos – Retinopatia
- Coração e Circulação – Doença coronária
- Rim - Nefropatia
- Sistema Nervoso Periférico – Neuropatia
- Membros inferiores – Doença vascular periférica
- Pé diabético - Ulceração e amputação. [22]

2.5 Programa Nacional para a Diabetes

De acordo com a Organização Mundial de Saúde e com objetivo de melhorar a saúde (estimulando e apoiando a adoção de medidas efetivas de vigilância) e prevenindo e controlando as complicações da Diabetes foi criado o Programa de Controlo da Diabetes.

Tendo como funções:

- I. Supervisionar o desenvolvimento e adoção de normas internacionais para diagnóstico e tratamento;
- I. Promover e contribuir para a vigilância;
- II. Contribuir para o desenvolvimento da capacidade de prevenção;
- III. Sensibilizar sobre a importância desta problemática a nível de saúde pública;
- IV. Atuar como defensor de prevenção e controle de diabetes em populações mais vulneráveis. ^[23]

Esta medida foi também posta em vigor em Portugal desde a década de 70 com a criação do Programa Nacional para a Diabetes. Desde então tem sido bastante atualizado e revisto e em conjunto com a DGS e a Associação Protetora de Diabéticos de Portugal (APDP), em 2008 passou a denominar-se de Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Diabetes. No entanto em 2013 passou a intitular-se de Programa Nacional para a Diabetes e é este termo que está em vigor.

Este programa destina-se à população em geral, apesar de ter como população alvo as pessoas com diabetes, com ou sem complicações da doença, às mulheres grávidas e à população com risco aumentado de desenvolver esta patologia. Detém-se com o objetivo principal de:

1. Prevenção primária - diminuição dos fatores de risco
2. Prevenção secundária – diagnóstico precoce
3. Prevenção terciária – reabilitação e reinserção social dos doentes
4. Promoção da qualidade dos cuidados de saúde dos doentes
5. Identificação dos obstáculos à implementação do programa

E com objetivos gerais, nomeadamente a diminuição da incidência da diabetes, das complicações micro e macro vasculares e por fim a morbilidade e mortalidade associada à diabetes. ^[24, 25]

Segundo o artigo 64º da Constituição Portuguesa: “Todos têm direito à proteção de saúde e o dever de a defender e promover”. Esses direitos são comuns a todos os doentes

e utentes do Serviço Nacional de Saúde embora aos cidadãos portadores da diabetes são reconhecidos alguns direitos específicos, sempre na perspetiva da responsabilidade pública pela promoção e defesa da saúde.

Esses direitos específicos são:

1. Direito à isenção de taxas moderadoras;
2. Direito de acesso a cuidados de saúde integrados (ao nível dos cuidados de saúde primários e continuados);
3. Direito à comparticipação especial de medicamentos (95% em regime normal à exceção da insulina que é totalmente comparticipada);
4. Direito a uma comparticipação especial nos Dispositivos Médicos de autovigilância e de administração de insulina;
5. Direito a taxa de IVA reduzida nos Dispositivos Médicos indispensáveis. ^[26]

Através da Portaria nº 35/2016 de 1 de Março, referente à definição da comparticipação dos DM usados na diabetes e desse enquadramento legal é formalizado o Protocolo dos Dispositivos Médicos.

Este protocolo entre o Ministério da Saúde e representantes do circuito de produção e distribuição de medicamentos inclui a definição e estabilização dos preços das tiras-teste para determinação de glicémia e cetonúria, das agulhas, das seringas e das lancetas destinadas aos diabéticos. ^[26, 27]

Toda a lista de dispositivos médicos usados no Programa Nacional para a Diabetes que têm a comparticipação do Estado poderá ser consultada no site: http://iasaude.pt/attachments/article/657/2016_11_23_Tabela_DM.pdf.

Esta lista inclui aproximadamente 130 referências de produtos de quase duas dezenas de produtores.

3. Dispositivos Médicos e os Novos Regulamentos

Os Dispositivos Médicos na sua globalidade subdividem-se em 3 categorias: ^[28]

- Dispositivos médicos, que constituem cerca de 80% do total (DM),
- Dispositivos médicos para diagnóstico *in-vitro* (DIV);
- Dispositivos médicos implantáveis ativos (DMIA).

O sector dos DMs está em constante evolução e crescimento representando um grande valor no mercado. Existem em decurso processos legislativos que visam alterar as áreas problemáticas na implementação da atual legislação, referindo-se entre outros a designação e monitorização dos Organismos Notificados (ON), a avaliação clínica pré e pós mercado e investigação clínica, a avaliação da conformidade, a fiscalização do mercado, a rastreabilidade e coordenação e a transparência na implementação legislativa. ^[29]

Esta necessidade de se adaptar surge baseada em motivos como:

- Simplificação Regulamentar: Tratado de Lisboa;
- Dinâmica legislativa Europeia: Aproximação ao Regulamento sobre a Acreditação e Vigilância do Mercado (RAMS);
- Condicionantes da Diretiva dos Cuidados de Saúde Transfronteiriços;
- Convergência legislativa internacional;
- Evolução/ inovação do sector/ evolução legislativa;
- Escândalos mediáticos com alguns DMs (PIP - PolyImplantProthèse (implantes mamários)) ^[30,31]

Assim a Comissão Europeia efetivou uma modificação das Diretivas dos DMs e dos DIVs. ^[30]

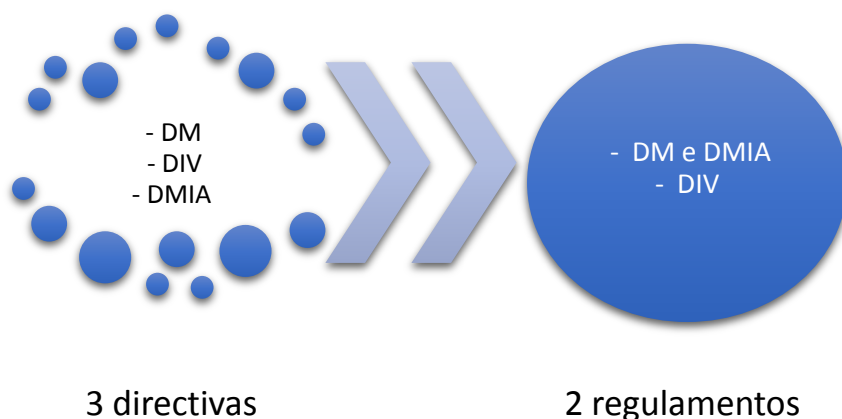


Figura 4 - Evolução da legislação

A passagem para estes dois regulamentos visa:

- A perspetiva holística: Produto/Partes interessadas e Mercado;
- O acesso à inovação;
- A efetiva e eficiente gestão de recursos;
- A cobertura dos gaps legislativos.^[31]

A criação destes 2 regulamentos tem como objetivo assegurar o bom funcionamento do mercado dos DMs, tomando como base um elevado nível de proteção da saúde para os doentes e dos próprios produtos em si. Estes objetivos estão intrinsecamente ligados e nenhum deles é secundário do outro.^[30, 31]

O regulamento (EU) nº 2017/745 refere-se aos DMs gerais e DMIA, englobando todos os produtos que faziam parte das diretivas 93/42/CEE (DMs em geral) e 90/385/CEE (DMs implantáveis ativos). E o regulamento (EU) nº 2017/746 refere-se aos DIVs que faziam parte da diretiva 98/79/CE.^[30, 31]

Os regulamentos incluem inúmeras alterações, referindo-se seguidamente alguns dos aspetos considerados fundamentais destas mudanças.^[31]

1. Abordagem Regulamentar com reforço das regras relativas à supervisão dos ONs de forma a haver uma maior segurança dos DM, dos DMIA e dos DIVs, com reflexo na melhoria da saúde e na facilitação da sua colocação no mercado. Essa abordagem reforça também as regras relativas à classificação do risco, aos procedimentos de avaliação da conformidade, à investigação e avaliação clínica e à vigilância do mercado, garantindo a transparência e rastreabilidade dos dispositivos médicos.
2. Delimitação do âmbito de aplicação dos regulamentos com outras legislações harmonizadas referentes a outros produtos, nomeadamente os cosméticos, os alimentos, os medicamentos, os tecidos e células de origem humana ou animal, os produtos biocidas, e no caso dos DIVs os produtos gerais usados no laboratório, os produtos usados apenas em investigação e o software.
3. A determinação do estatuto a aplicar a cada “produto fronteira” é da responsabilidade dos estados-membros, determinada caso a caso, de forma a assegurar uma consistente qualificação em todos eles.

4. A Criação do Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos e dos Dispositivos Médicos de diagnóstico *in vitro* (GCDM) reforça a intervenção do Estado na gestão do sistema regulamentar e nos processos de controlo da sua implementação.
5. Para a produção em série de dispositivos médicos, todos os fabricantes devem possuir um sistema de gestão da qualidade e um sistema de supervisão no pós mercado que reflita a manutenção da conformidade com os requisitos essenciais e com a experiência da utilização dos dispositivos médicos, proporcional à classe de risco e ao tipo deste. Devem também possuir um sistema de gestão de riscos e um sistema para reportar os incidentes, visando a diminuição dos riscos, a prevenção dos incidentes e a adoção de ações corretivas de segurança.
6. Com a finalidade de aumentar a efetividade da segurança, de diminuir erros médicos, de lutar contra dispositivos falsificados, de melhorar políticas de compra e de eliminar resíduos, foi criado um Sistema de Identificação Única do Dispositivo (UDI).
7. É necessário que haja transparência e acesso à informação para uma proteção da saúde pública e para que os profissionais de saúde e pacientes ou utilizadores possam tomar decisões informados de forma a aumentar a confiança destes para com os sistemas de regulamentação.
8. Um aspeto fundamental para alcançar os objetivos do presente regulamento é a criação de uma Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos (Eudamed) constituída por vários sistemas eletrónicos para coligir e tratar as informações relativas aos dispositivos presentes no mercado e aos operadores económicos relevantes, a certos aspetos da avaliação da conformidade, aos organismos notificados, aos certificados, às investigações clínicas, à vigilância e à fiscalização do mercado.
9. Os fabricantes dos dispositivos de Classe III dos DM e dos DMIA devem fornecer documentação com os aspetos de segurança e desempenho do dispositivo em causa, tal como da avaliação clínica. Esta documentação deve também refletir a mais-valia terapêutica do dispositivo médico avaliado, em comparação com as alternativas existentes no mercado.

10. Para os dispositivos da classe III dos DMIA e para os dispositivos ativos da classe IIb destinados à administração e/ou remoção de medicamentos, deve ser previamente efetuada uma avaliação clínica dos dispositivos por consulta a um painel de peritos.
11. A demonstração da conformidade dos DIVs com as especificações técnicas comuns e com a respetiva indicação terapêutica é reforçada com a realização de testes laboratoriais por laboratórios de referência da União Europeia.
12. A classificação dos DIVs sofre alterações significativas e passa a dividir-se em 4 classes; A, B, C e D. A classe A é a de baixo risco para o utilizador e cabe aos fabricantes a sua monitorização, e por outro lado as B, C e D são de maior risco e exigem a intervenção de um ON no procedimento de avaliação da conformidade. Estes são cruciais para garantir os resultados do estudo de desempenho tal como do relatório de estudo (da avaliação do desempenho e gestão de risco).
13. As regras aplicáveis às investigações clínicas deverão ser compatíveis com as orientações internacionais consagradas neste domínio, tais como a norma internacional ISO 14155:2011 sobre boas práticas clínicas para a investigação clínica de dispositivos médicos em seres humanos. Além disso, as regras deverão estar em conformidade com a versão mais recente da Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial sobre «Princípios éticos aplicáveis à investigação médica em seres humanos».
14. Com estas investigações cabe aos fabricantes um importante papel na fase de pós-mercado, uma vez que são eles os responsáveis pela recolha de informação, atualização da documentação técnica e cooperação com as autoridades nacionais no PMS (Sistema de Monitorização do dispositivo no pós mercado).
15. A fim de proteger melhor a saúde e a segurança no tocante aos dispositivos presentes no mercado, o sistema eletrónico relativo à vigilância dos dispositivos deverá tornar-se mais eficaz com a criação de um portal central ao nível da União para a comunicação de incidentes graves e de ações corretivas de segurança.
16. É também criado o Grupo Coordenação dos Dispositivos Médicos (GCDM) para aconselhar a Comissão e os Estados-Membros e garantir a aplicação destes

regulamentos da melhor forma possível, respeitando os direitos reconhecidos na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.

17. A fim de permitir que os operadores económicos, especialmente as PME, os organismos notificados, os Estados-Membros e a Comissão se adaptem às alterações introduzidas pelo novo regulamento e de assegurar a sua correta aplicação, é adequado prever um período transitório suficiente para essa adaptação e para que sejam tomadas as medidas organizacionais necessárias.

4. Garantia da qualidade da segurança e desempenho no pré-mercado

4.1 Definição e classificação

A correta definição e classificação dos DMs são essenciais para garantir a sua qualidade, segurança e desempenho.

Dispositivo médico é um “qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, implante, reagente, material ou outro artigo destinado pelo fabricante a ser utilizado isolada ou conjuntamente, em seres humanos para um ou mais fins médicos específicos de:

- Diagnóstico, prevenção, monitorização, predição, prognóstico, tratamento ou atenuação de uma doença;
- Diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou deficiência;
- Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de processo ou estado fisiológico ou patológico;
- Fornecimento de informações por meios de exames *in vitro* de amostras derivadas do corpo humano, incluindo dádivas de órgãos, sangue e tecidos.

E cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por estes meios.

Produtos especificamente destinados à limpeza, desinfeção ou esterilização de dispositivos médicos e dispositivos para efeitos de controlo ou suporte da conceção serão considerados dispositivos médicos.” [32,33]

Dispositivos Médicos Implantáveis ativos são:

- Dispositivos médicos fabricados utilizando tecidos ou células de origem animal, ou seus derivados, que não sejam viáveis ou que tenham sido tornados não viáveis.
- Dispositivos médicos fabricados utilizando derivados de tecidos ou células de origem humana, que não sejam viáveis ou que tenham sido tornados não viáveis.
- Dispositivos médicos que incorporem, como parte integrante, uma substância que, se utiliza separadamente, seja suscetível de ser considerada como medicamento, incluindo um medicamento derivado do sangue ou do plasma humanos, que tenha uma ação acessória à do dispositivo.

- Dispositivos médicos que são compostos por substâncias ou combinações de substâncias destinadas a serem introduzidas no corpo humano via orifício corporal ou aplicados na pele por um período mínimo de 30 dias.

Os da classe I são considerados de baixo risco, os das classes IIa e IIb, os de risco intermédio, e os da classe III os de risco elevado. Os Dispositivos Médicos Implantáveis ativos são todos de classe III. [32,33,34]

No **Protocolo da Diabetes Mellitus** são usados deste grupo dos DM os dispositivos da classe IIa e IIb, da categoria de risco médio. Nomeadamente da classe IIa, as agulhas e as lancetas, destinados ao diagnóstico e monitorização da diabetes, e da classe IIb, as canetas para a administração de insulina, uma vez que são dispositivos destinados à administração de medicamentos podendo esta ser feita de uma forma potencialmente perigosa tendo em conta a natureza das substâncias envolvidas, da parte do organismo em causa e do modo de aplicação.

Dispositivos Médico *in vitro* ou DIVs

A alteração da diretiva 98/79/CE para o regulamento (EU) nº2017/746 trouxe inúmeras diferenças no estatuto dos DIVs, nomeadamente na sua definição e classificação de risco.

Assim sendo, **Dispositivos Médico *in vitro*** são “um qualquer dispositivo médico que consista num reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, kit, instrumento, aparelho, equipamento, software ou sistema, utilizado isolada ou conjuntamente, destinado pelo fabricante a ser utilizado *in vitro* para a análise de amostras provenientes do corpo humano, incluindo sangue e tecidos doados, exclusiva ou principalmente com o objetivo de obter informações:

- Relativas a um processo ou estado fisiológico ou patológico;
- Relativas a anomalias congénitas físicas ou mentais;
- Relativas à predisposição para uma condição médica ou uma doença;
- Destinadas a determinar a segurança e compatibilidade com potenciais recetores,
- Destinadas a prever a resposta ou reação a um tratamento;
- Destinadas a definir ou monitorizar medidas terapêuticas.” [33,35]

A classificação dos DIVs, deixa de ser baseada em duas listas A e B e passa a ser limitada em 4 classes de risco em linha com a prática internacional. (A, B, C e D).

Tabela 3 – Classificação dos DIVs ^[33]

Classes	Grau de risco	Responsável pela conformidade
A	Baixo risco individual e público	Fabricante
B	Baixo risco Individual e moderado risco público	Organismo Notificado*
C	Moderado risco individual e baixo risco público	Organismo Notificado*
D	Alto risco individual e público	Organismo Notificado*

*Cabe ao ON garantir um elevado nível de segurança e desempenho sustentado em evidências clínicas, para permitir um processo estruturado e transparente. Contudo essas evidências são da responsabilidade de um fabricante, pessoa singular ou coletiva.

Tipos de DIVs de acordo com a classe de risco:

Tabela 4 – Tipos de DIVs de acordo com a classe de risco e exemplos. ^[33]

Classe	Tipo de Dispositivo	Exemplos
A	Produtos para uso laboratorial	Soluções tampão Soluções de lavagem Meios de cultura
	Instrumentos destinados pelo fabricante para usar em diagnóstico <i>in vitro</i>	<i>Pipetas específicas (anticoagulantes)</i>
	Recipientes para amostras	Frascos de hemocultura; Recipientes de colheita de sangue



B	Testes de autodiagnóstico	Testes de: Gravidez; Fertilidade; Colesterol; Glicose, eritrócitos, leucócitos e bactérias na urina (urina tipo II)
	Todos os não incluídos na classe A, C e D.	
C	Detetar a presença ou exposição a um agente sexualmente transmissível	TPHA – Sífilis
	Rastreio pré-natal das mulheres para determinar o seu estado de imunidade a agentes transmissíveis	Rubéola Toxoplasmose
	Diagnósticos para seleção terapêutica	
	Dispositivos para determinar grupos sanguíneos ou grupos tecidulares de forma a assegurar a compatibilidade de sangue, células, tecidos ou órgãos.	



	Rastreio e diagnóstico na determinação do estadió do cancro	PSA
	Testes genéticos	
	Monitorização de medicamentos, substâncias ou componentes biológicos, se houver um risco erróneo que coloque em causa a incapacidade do indivíduo, feto ou embrião.	
	Rastreio de doenças congénitas	Trissomia 21
	Testes de autodiagnóstico	INR
	Gerir doentes vítimas de patologias com potencial mortal	Diabetes
D	Detetar a presença ou exposição a um agente infeccioso em produtos com a finalidade de transfusão, transplante ou administração celular	Vírus da Hepatite B e C HIV 1/2
	Detetar a presença ou exposição a uma gente transmissível que cause ma doença com risco de alta propagação ou até de vida	Vírus de leucemias humanas das células T
	Determinar a carga infecciosa de uma doença potencialmente mortal	Vírus Ébola

	Tipagem sanguínea	Sistema ABO e Rhesus Sistema Kell Sistema Duffy Sistema Kidd
--	-------------------	---

Deste grupo de dispositivos são usados no **Protocolo da Diabetes Mellitus** as tiras-teste para a determinação da glicémia, cetonemia e cetonúria.

Segundo o regulamento (EU) nº2017/746 as tiras-teste para a determinação da glicémia, cetonemia e cetonúria pertencem à classe C (classe de risco individual moderado e de baixo risco público).

Embora o regulamento já esteja em vigor ainda não está em aplicação, razão pela qual a classificação dos DIVs ainda se faz de acordo com a Directiva 98/78/CE. Assim sendo, as tiras-teste para a determinação da glicemia, cetonemia e cetonúria estão incluídas na lista B do Anexo II, considerados de risco médio. ^[35]

4.2 Avaliação conformidade

Os dispositivos médicos para serem colocados no mercado europeu necessitam de apresentar uma marcação CE que lhes confere a prova da sua conformidade. Mas primeiro é necessário que exista uma avaliação dessa conformidade, que garanta a qualidade, a segurança e o desempenho do dispositivo em causa. O fabricante terá sempre de assegurar o controlo da conceção, da produção e da inspeção final dos produtos.

No que se refere à avaliação da conformidade dos dispositivos que fazem parte do Programa de Controlo da Diabetes, nomeadamente dos DM classe IIa e IIb e dos DIV da lista B do Anexo II, e dos DIVs para auto diagnóstico, o fabricante pode optar por:

Para os DMs da classe IIa - agulhas e as lancetas ^[36]

Sistema Completo de Garantia da Qualidade (não incluindo exame da conceção)

ou

Documentação técnica associada à Garantia da Qualidade da Produção

ou

Documentação técnica associada à Verificação CE (Verificação da Conformidade do Produto)

ou

Documentação técnica associada ao Sistema de garantia da qualidade do Produto

Para os DMs da classe IIb - canetas para a administração de insulina ^[36]

Sistema de Gestão da qualidade (não incluindo exame da conceção)

ou

Exame CE de tipo associado Verificação CE.

ou

Exame CE de tipo associado ao Sistema de garantia de qualidade da Produção

ou

Exame CE de tipo associado ao Sistema de garantia da qualidade do Produto

Para os DIV da lista B do Anexo II ^[36]

Sistema de Gestão da qualidade (não incluindo exame da conceção)

ou

Exame CE de tipo associado Verificação CE.

ou

Exame CE de tipo associado ao Sistema de garantia de qualidade da Produção

Para os DIV para auto diagnóstico

Sistema de Gestão da qualidade (não incluindo exame da conceção)

ou

Exame CE de tipo associado Verificação CE.

ou

Exame CE de tipo associado ao Sistema de garantia de qualidade
da Produção

ou

Documentação técnica associada ao exame da conceção

Os novos regulamentos introduzem algumas alterações nos procedimentos para a avaliação da conformidade dos DM e dos DIV sendo que cabe sempre ao fabricante a escolha do procedimento que mais se adequa ao dispositivo e à classe a que ele pertence.

[36]

4.3 Marcação CE

Os dispositivos quando apreciados em conformidade com os requisitos dos respetivos regulamentos, DM e DIV, devem evidenciar a marcação CE de conformidade para que possam circular livremente na união Europeia. ^[37]

A marcação CE deve ser aposta no dispositivo antes da sua colocação no mercado, como a primeira colocação do DM, gratuita ou não, aspirando a sua distribuição e utilização no mercado Europeu.

Esta deve estar visível, legível e indelével no dispositivo ou na sua embalagem esterilizada, ou quando isso não for possível de acordo com a natureza do dispositivo, deve ser colocada na embalagem.

Se for o caso deve ser seguida do número de identificação do ON responsável pelos processos de avaliação da conformidade. ^[37,38]

Os Estados Membros não devem gerar impedimentos à colocação no mercado de nenhum dispositivo, contudo têm de poder decidir se restringem ou não a sua utilização, quando esta comprometa o estado clínico ou a segurança de quem o utiliza.

5. Garantia da qualidade da segurança e desempenho no pós-mercado

A garantia da qualidade e desempenho no pós-mercado é necessária para qualquer dispositivo, de uma forma proporcional à sua classe de risco, e foi assim criado o Sistema de Monitorização do Dispositivo no pós mercado, (PMS).

Este sistema deve de uma forma ativa e sistemática recolher, registar e analisar dados sobre a qualidade, desempenho e segurança de um dispositivo em toda a sua vida.

Esses dados devem ser aproveitados para:

- Atualizar a determinação do risco/benefício e gestão de riscos, a conceção e fabrico de informações, as instruções de utilização e rotulagem;
- Atualizar a avaliação clínica, resumo de segurança e de desempenho clínico;
- Identificar as necessidades de segurança preventiva ou corretiva;
- Identificar possibilidades para melhorar a utilização, desempenho e segurança do dispositivo;
- Contribuir para a vigilância de outros dispositivos de pós-mercado.^[39]

De acordo com os novos Regulamentos, para os dispositivos da classe IIa e IIb e DIV da classe C (os usados no Protocolo da Diabetes) os fabricantes terão ainda de elaborar relatórios periódicos de segurança e deverão, nesses relatórios de segurança, desenvolver uma análise dos dados do PMS indicando a conclusão da determinação do risco/benefício, as principais conclusões do relatório clínico de acompanhamento (nomeadamente a descrição das ações preventivas e/ou corretivas que foram necessárias tomar) e descrever o volume de vendas desses dispositivos, tal como de uma estimativa da população que os utiliza.

A atualização desses relatórios deverá ser feita sempre que necessário, contudo no caso dos DM classe IIa e dos DIV classe C têm uma obrigatoriedade mínima bianual e no caso dos DM classe IIb essa obrigatoriedade passa a ser anual.^[31,39]

Tal como referido anteriormente com a introdução dos dois novos regulamentos foram criados formas de apoio ao PMS, nomeadamente o Eudamed e o MDCG.^[31,39]

O Eudamed é uma Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos onde se poderá notificar incidentes graves por parte dos profissionais de saúde, pacientes e/ou utilizadores. O Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos, visa o aconselhamento

da Comissão e dos Estados-Membros para garantir a correta aplicação dos regulamentos e todas as alterações que estes trouxeram em comparação com as diretivas que regiam os DM. [39]

6. Informações aos cidadãos

Para que um qualquer dispositivo médico seja utilizado em correta conformidade e sem quaisquer problemas de segurança para o utilizador são necessárias algumas informações pertinentes. Essas informações estão contidas na rotulagem e no folheto de instruções, sob um formato, conteúdo e legibilidade que permitam uma maior compreensão do utilizador. Sempre que adequado as informações deverão ser apresentadas sob a forma de símbolos tal como com cores de identificação, sempre em conformidade com as normas.

[31]

Se o propósito do dispositivo não for evidente para o utilizador, cabe ao fabricante especificá-la nas instruções e se adequado no rótulo. ^[31]

Na rotulagem, que se encontra na embalagem comercial ou secundária, estarão contidas as informações mais importantes sobre o dispositivo, contudo estará dentro desta um folheto de instruções que permita a qualquer utilizador do dispositivo retirar qualquer dúvida sobre o mesmo nomeadamente sobre o método de utilização e conservação.

O rótulo ou o folheto de instruções dos dispositivos (DM, DMIA ou DIV) devem apresentar-se de forma legível e indelével e deles constam algumas das seguintes informações: ^[31,39,41]

- O nome, ou a firma e o endereço do fabricante;
- Dispositivos Importados devem incluir o nome e o endereço do mandatário do fabricante;
- Informações necessárias para que seja possível uma identificação do DM e do conteúdo da embalagem;
- Se aplicável, a referência “Estéril”;
- Se aplicável, a referência ao “Lote” ou ao número de serie (para facilitar a realização de ações de deteção de potenciais riscos);
- Se aplicável, a data limite de utilização ou data de fabrico do DM em mês e ano;
- Se aplicável, a indicação que o DM é de utilização única;
- Se aplicável, a menção a “Dispositivo feito por medida” ou “Exclusivamente para investigação clínica”;
- Condições especiais de armazenamento;
- Instruções particulares de utilização;
- Advertências ou precauções a tomar;
- Se aplicável o método de esterilização, e a designação “Esterilizado”;
- Se aplicável, a data limite de implantação do DM;



- Se aplicável, a indicação de que se trata de um dispositivo para utilização *in vitro*;
- Se aplicável, a menção de que se trata de um dispositivo para autodiagnóstico. ^[31]

Na rotulagem e nas instruções de utilização é proibida a utilização de texto, nomes, marcas, imagens e símbolos figurativos que levem ao engano de quem utiliza o DM. Que possam levar à atribuição de propriedades que o produto não tem ou à criação de uma falsa impressão sobre o tratamento ou diagnóstico que o produto não permita. ^[31,41]

O rótulo e o folheto de instruções dos dispositivos são elaborados pelo fabricante e avaliados pelo ON, quando aplicável, no processo de avaliação da conformidade.

Sendo que são destinados à utilização por cidadãos com diferentes níveis de literacia em geral e de literacia em saúde, seria pertinente envolver os cidadãos no processo de avaliação destes instrumentos, facto ainda não contemplado nos novos regulamentos.

Considerando que no pós mercado compete também aos cidadãos, para além dos profissionais de saúde, reportar incidentes e não conformidades dos dispositivos médicos nomeadamente no que diz respeito às informações contidas no rótulo e no folheto de instruções é de todo necessário, garantir a utilização segura e a promoção da literacia em dispositivos médicos.

7.Problemas de Iliteracia

Com o aumento da aquisição de DM ao nível de farmácias comunitárias e com o que julgamos que o desenvolvimento do século XXI trouxe seria de esperar que cada utente que adquira um DM o use da melhor forma possível, sem colocar a segurança do próprio ou do dispositivo.

Mas isso não se verifica, e tendo como amostra a população de uma farmácia de bairro em Cascais (Farmácia das Fontainhas - onde realizei o meu estágio curricular) o grau de literacia em muito terá a ver com esta questão.

Segundo a OMS a literacia é definida como “as aptidões cognitivas e sociais que determinam a motivação e a capacidade dos indivíduos para acederem, compreenderem e usarem informação de forma que promovam e mantenham uma boa saúde” e desta forma: ^[42]

- Literacia em saúde significa mais do que ser capaz de ler panfletos e fazer escolhas bem-sucedidas. Ao facilitar o acesso das pessoas à informação em saúde e ao reforçar a sua capacidade para a utilizar de forma eficaz, a literacia em saúde é fundamental para a sua capacitação. ^[42]
- Literacia em Saúde vai além de um conceito estreito de educação em saúde e comunicação orientada para o comportamento individual. Aborda os fatores ambientais, políticos e sociais que determinam a saúde, e reforçam o controlo, a autonomia e a responsabilidade do cidadão em diversos contextos da vida diária, quer seja em casa, integrado na comunidade, no seu local de trabalho, na utilização do sistema de saúde ou na sociedade. ^[42,43]

Tal como apoiado pelo European Health Management Association, uma literacia reduzida afeta diretamente a saúde das pessoas, limitando o seu desenvolvimento pessoal, social e cultural, impedindo também o desenvolvimento da literacia em saúde. ^[44]

A literacia em saúde têm determinantes que a condicionam, nomeadamente:

- Determinantes sociais e ambientais: situação demográfica, cultura, língua, forças políticas e sistema social;
- Determinantes pessoais: idade, género, raça, estatuto social, educação, ocupação, emprego, habitação e literacia em geral;
- Determinantes situacionais: suporte social, família, influência dos colegas, uso dos media e ambiente físico. ^[43]

Determinantes que são suportados com alguns estudos/inquéritos realizados até á data.

O primeiro estudo, realizado pela European Health Literacy Survey (HLS-EU) em 8 países da União Europeia indica que a situação económica é o mais forte condicionante da baixa literacia em saúde, seguido pelo estatuto social, a idade e a educação.^[44]

Este inquérito foi também aplicado em Portugal (HLS-EU-PT) com os objetivos de: conhecer os níveis de literacia em saúde em Portugal; identificar as principais limitações; identificar os problemas e entraves que se colocam na sociedade portuguesa neste campo e orientar ações no sentido da sua melhoria.^[43,45]

Surgem como resultados um índice geral de literacia em saúde de 33%, em cuidados da saúde de 33,4% e em promoção da saúde de 32,1%. Um maior conhecimento da literacia surge em idade até aos 45 anos e com escolaridades maiores (nível superior e ensino secundário).^[43,45]

Com outro estudo referente ao conhecimento sobre o medicamento e a literacia em saúde realizado com a colaboração de farmácias em Lisboa, com pessoas de ambos os sexos e idades compreendidas entre os 45 e os 64 anos leva-nos a identificar que um maior grau de escolaridade e um índice mais elevado na compreensão da informação transmitida pelos profissionais de saúde leva a um aumento do conhecimento do medicamento e consequentemente influenciar de uma forma positiva o aumento da literacia e por fim da literacia em saúde.^[46]

Como reforçado com estes estudos, se a literacia condiciona a saúde tanto nos cuidados como na sua promoção é compreensível que também se reflita no mau uso dos dispositivos médicos.

Essa iliteracia é menos grave em dispositivos de classes de menor risco, mas trata-se de um problema de saúde pública quando falamos de dispositivos usados em colaboração com programas de controlo de determinadas patologias, como o caso dos usados no Programa de Controlo à Diabetes Mellitus.

Exemplos desses uso errados verificados no meu estágio foram:

- Lancetas ou agulhas usadas semanalmente;
- Lancetas ou agulhas partilhadas pelo casal;
- Mau acondicionamento do equipamento de medição;
- Insuficiente limpeza do equipamento de medição;
- Incapacidade de realizar as picadas, por incapacidade manual ou visual;
- Reutilização das tiras de teste;

- Tiras de teste usadas desproporcionalmente aos testes realizados;
- Picadas das canetas para a administração da insulina sobre a roupa;
- Picadas das canetas para a administração da insulina sempre no mesmo local.

Com a referência a estes exemplos, pretendo alertar para a urgência da adoção de ações de promoção da literacia em dispositivos médicos tendo como objetivo a garantia da utilização segura dos dispositivos.

8. Proposta de estudo

Quando o tema desta monografia me foi atribuído e depois de todas as informações sobre a patologia da Diabetes e o uso dos dispositivos médicos nesta, é crucial afirmar que algo de impensável ocorre no nosso país.

A Diabetes continua a ser uma patologia de enorme prevalência e continua a matar inúmeras pessoas não só em Portugal como no Mundo e o conhecimento dos dispositivos médicos, o seu correto uso e a forma de como estes nos podem ajudar é algo quase inexistente no presente.

Sendo a iliteracia em saúde, na minha opinião, a principal causa desta fraca união entre a diabetes e os dispositivos médicos, é essencial criar formas da população passar a entendê-la e a aproveitá-la. Para isso é essencial o papel do farmacêutico.

Cabe ao farmacêutico, e segundo o código deontológico da ordem dos mesmos, assegurar:^[47]

- Controlo de qualidade dos dispositivos médicos;
- Controlo no armazenamento, conservação e distribuição dos dispositivos médicos;
- Informar junto de profissionais de saúde e população em geral o modo de promover a sua correta utilização;
- Acompanhar, vigiar e controlar a distribuição e dispensa;
- Promover uma maior e melhor passagem de informação sobre a utilização dos dispositivos médicos.

Para que o diabético possa tirar os maiores e melhores ganhos com a utilização dos DM em causa, sem que erros como os relatados anteriormente ocorram ou que a ocorrer não ponham em risco a segurança da pessoa, do dispositivo ou mesmo um maior e melhor controlo da patologia, parece-me pertinente propor a realização de um estudo nesta temática e que poderá passar pela realização de inquéritos nas farmácias, tanto para o farmacêutico como para o cidadão que adquire o dispositivo médico.

Em saúde cabe cada vez mais ao farmacêutico uma maior responsabilidade, uma vez que como profissional de saúde, que tem como principal obrigação o bem-estar do doente, deve promover o direito de acesso a um tratamento com qualidade, eficácia e segurança.

Os inquéritos destinados ao farmacêutico teriam como objetivo medir o conhecimento destes aquando da compra, da dispensa e da vigilância pós-venda dos dispositivos.

No que se refere à compra:

- Garantir a presença da marcação CE;
- Garantir que o dispositivo serve para a sua finalidade;
- Garantir que as instruções são de fácil compreensão para todos.

No que se refere à dispensa, garantir uma correta passagem de informação sobre:

- O modo de funcionamento;
- As condições de utilização;
- As condições de armazenamento e limpeza;

E por fim e no que se refere à vigilância:

- Assegurar um uso correto;
- Notificar e promover a notificação de incidentes para a avaliação do risco/benefício na gestão de riscos.

Por outro lado, os inquéritos destinados ao cidadão teriam como objetivo auxiliar a monitorização e vigilância pós-mercado de forma a obter uma maior e melhor quantidade de informação sobre a qualidade, o desempenho e a segurança do dispositivo após a sua compra. Serviria para que qualquer utilizador, independentemente, da sua condição económica, faixa etária e nível de literacia fornecesse informações para melhorias contínuas na dispensa dos DM e que poderão passar por alterações:

- Na forma de funcionamento;
- Na forma de assegurar que a idade não é um fator limitante de uma correta forma de utilização;
- Na forma de mudar as instruções para melhor compreensão de todos.

Surgiriam assim novas informações relativamente ao pós-venda dos dispositivos e a partir daí e talvez em conjunto com o Ministério da Saúde, a Associação Protetora dos Diabéticos de Portugal, a Sociedade Portuguesa de Diabetologia, a Ordem dos Farmacêuticos e os media fossem criadas formas de aumentar a promoção dos Dispositivos Médicos e da sua utilização segura através da implementação da: ^[31,43]

- Promoção da literacia, de modo a que o cidadão seja autónomo e responsável à sua saúde;
- Promoção da literacia em saúde, de modo à prevenção da doença e diminuição de fatores de risco;
- Desenvolvimento de competências nos profissionais de saúde que permitam desenvolver ações de cidadania em saúde;
- Desenvolvimento de programas de educação para a saúde e de autogestão da doença;
- Desenvolvimento de programas de utilização racional dos dispositivos médicos;
- Desenvolvimento de um capítulo no Observatório Nacional da Diabetes sobre o uso dos dispositivos médicos;
- Desenvolvimento de Campanha de consciencialização. Exemplo: “Uso do Dispositivo Médico – De que forma?”
- Sensibilização de todo o cidadão, quer seja via internet, televisiva, em papel (jornais e revistas) ou via radiofónica.

9. Conclusão

Ao longo da realização deste trabalho sobre os “Dispositivos Médicos no Controlo da Diabetes Mellitus” foram abordados os três principais parâmetros do tema: a Diabetes, os Dispositivos Médicos e a Literacia em saúde e em dispositivos médicos.

Quanto à Diabetes Mellitus muito se fala e se continuará a falar, e assim terá de ser, com o objetivo de sensibilizar a população para uma diminuição dos fatores de risco e consequentemente uma diminuição da mortalidade e morbilidade desta patologia, porque existirão 642 milhões de diabéticos até 2040. E a realidade deste número é deveras posta em causa uma vez que muitos cidadãos desconhecem que sofrem da Diabetes ou porque em países subdesenvolvidos essa determinação é ainda inexistente/insuficiente. É determinada como uma das quatro patologias não-transmissíveis prioritárias, provocou 5 milhões de mortes só em 2015, perto de 80 milhões de crianças e jovens a desenvolverem e porque se estima que a cada 6 segundos uma pessoa morre com diabetes. ^[16,18,19]

De acordo com esta realidade tornou-se ainda mais evidente, para mim, que é primordial o contributo dos Dispositivos Médicos nesta doença. Com um mercado Europeu a rondar os 100 mil milhões de dólares, de existir uma grande quantidade de DM usados no controlo da Diabetes e com a criação de inúmeros programas de apoio ao controlo desta patologia por toda a Europa e nomeadamente em Portugal é atroz pensar que o número de diabéticos vai aumentar somente porque o cidadão não tem capacidade para a mais correta utilização dos dispositivos.

Os Dispositivos Médicos são de forma bastante simples, instrumentos de saúde que se destinam ao diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença; ao diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência; ao estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico e ao controlo da conceção, através de um mecanismo de ação físico ou mecânico

Os Dispositivos Médicos *in vitro* são “um qualquer dispositivo médico que consista num reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, kit, instrumento, aparelho, equipamento, software ou sistema, utilizado isolada ou conjuntamente, destinado pelo fabricante a ser utilizado *in vitro* para a análise de amostras provenientes do corpo humano, incluindo sangue e tecidos doados, exclusiva ou principalmente com o objetivo de obter informações relativas a um processo ou estado fisiológico ou patológico, a anomalias congénitas físicas ou mentais, à predisposição para uma condição médica ou uma doença ou destinadas a determinar a segurança e compatibilidade com potenciais recetores, a

prever a resposta ou reação a um tratamento e a definir ou monitorizar medidas terapêuticas”.

Penso que, com os processos legislativos que visam alterar as áreas problemáticas na implementação da atual legislação de forma a assegurar o bom funcionamento do mercado dos DM e de uma maior proteção para os doentes e para os produtos, num futuro, todos poderão usá-los sem qualquer dúvida ou dificuldade.

Mas é aqui que se prende a minha maior incerteza, será com estas alterações ao nível das melhorias da avaliação da conformidade do produto, da marcação CE mais correta e fiável, de inúmeros sistemas de vigilância pós-mercado que a população passará a usar os dispositivos de uma forma mais segura e eficaz? Penso que não. E desta forma muito se terá de fazer para diminuir a iliteracia em saúde, a principal responsável pela dificuldade dos utilizadores dos DM.

A urgência da adoção de ações de promoção de literacia em DM com o objetivo da garantia da utilização segura dos mesmos é o passo que tem de ser dado por todos. Pelas entidades responsáveis, pelo comum dos cidadãos e no que se refere a mim, como futura profissional de saúde, pelos farmacêuticos.

Cabe-nos a nós farmacêuticos como último interveniente no ciclo do DM antes do utilizador final, criar as formas adequadas para a promoção da mudança, de forma a tentar preencher as falhas que acontecem

Porque “todos têm direito à proteção da saúde e o dever de a defender e promover”.

10. Bibliografia

1. Atlas da Saúde <http://www.atlasdasaude.pt/publico/content/dispositivos- medicos> consultado em 19 de Dezembro de 2016.
2. TrendForce <http://press.trendforce.com/node/view/2368.html> consultado em 19 de Dezembro de 2016.
3. INFARME D – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos> consultado a 19 de Dezembro de 2016
4. DRE – Diário da República Eletrónico, https://dre.pt/home/-/dre/73736736/details/maximized?p_auth=bnqaM7Wa, consultado a 19 de Dezembro de 2016.
5. Instituto de Salub Pública, Ministerio de Salub, Gobierno de Chile http://www.ispch.cl/anamed /dispositivos/ciclo_vida consultado a 19 de Dezembro de 2016.
6. Sociedade Portuguesa Diabetologia <http://www.spd.pt/index.php/grupos-de- estudo-mainmenu-30/classificao-da-diabetes-mellitus-mainmenu-175> consultado a 20 de Dezembro de 2016.
7. Element – Conhecer a Diabetes <http://elementdiabetes.com/Conhecer-a- Diabetes> consultado a 20 de Dezembro de 2016.
8. Freestyle, Abbott – O que é a Diabetes? <http://www.abbottdiabetescare.pt/a-diabetes> consultado a 20 de Dezembro de 2016.
9. Portal da Diabetes, Associação Protectora dos Diabéticos de Portugal <http://www.apdp.pt/diabetes/a-pessoa-com-diabetes/sintomas#sintomas-de-hipoglicemia> consultado a 21 de Dezembro de 2016.
10. Portal da Diabetes, Associação Protectora dos Diabéticos de Portugal <http://www.apdp.pt/diabetes/a-pessoa-com-diabetes/sintomas#sintomas-de-hiperglicemia> consultado a 22 de Dezembro de 2016.
11. Direcção-Geral de saúde – SNS - Normas e circulares normativas <https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0022011-de-14012011.aspx> consultado a 20 de Dezembro de 2016.
12. American Diabetes Association. Standards of medical Care in Diabetes – 2014. Diabetes Care 2014; 37 (Supplement1); S14-S80 http://care.diabetesjournals.org/content/37/Supplement_1/S14 consultado a 22 de Dezembro de 2016.

13. Freestyle, Abbott – O que é a Diabetes <http://www.abbottdiabetescare.pt/a-diabetes/sobre-a-diabetes/cetonas-corpos-cetonicos-e-cetoacidose> consultado a 22 de Dezembro de 2016.
14. Ligue-se à Diabetes, Artigos, Corpos Cetónicos <http://ligueseadiabetes.pt/artigos/corpos-cetonicos> consultado a 20 de Dezembro de 2016.
15. Organización Mundial de la Salud, Programas y proyectos, Diabetes <http://www.who.int/diabetes/es/> consultado a 20 de Dezembro de 2016.
16. Sociedade Portuguesa Diabetologia – publicações – “Diabetes: Factos e números - o ano de 2015 – 8ª edição” <http://spd.pt/images/OND/DFN2015.pdf> consultado a 20 de Agosto de 2017, pp 58.
17. Internacional Diabetes Federation https://www.idf.org/sites/default/files/Atlas-poster-2014_EN.pdf consultado a 26 de Dezembro de 2016,
18. Direcção-Geral de saúde – SNS – Estatísticas de saúde – publicações – “Diabetes: Factos e números 2015 – 7ª edição” <https://www.dgs.pt/estatisticas-de-saude/estatisticas-de-saude/publicacoes/diabetes-factos-e-numeros-7-edicao.aspx> consultado a 26 de Dezembro de 2016, pp 59.
19. Direcção-Geral de saúde – SNS – Estatísticas de saúde –publicações – “Diabetes: Factos e números 2015 – 7ª edição” <https://www.dgs.pt/estatisticas-de-saude/estatisticas-de-saude/publicacoes/diabetes-factos-e-numeros-7-edicao.aspx> consultado a 26 de Dezembro de 2016, pp 60.
20. MD.Saúde – Diabetes tipo 2 – Causas e fatores de risco <http://www.mdsaude.com/2012/06/diabetes-tipo-2-causas.html> consultado a 26 de Dezembro de 2016.
21. Programa nacional de prevenção e controlo da Diabetes <http://pns.dgs.pt/files/2015/08/Programa-Nacional-de-Preven%C3%A7%C3%A3o-e-Controlo-da-Diabetes.pdf> consultado a 26 de Dezembro de 2016, pp 9.
22. Direcção-Geral de saúde – SNS– Estatísticas de saúde – publicações – “Diabetes: Factos e números 2015 – 7ª edição” <https://www.dgs.pt/estatisticas-de-saude/estatisticas-de-saude/publicacoes/diabetes-factos-e-numeros-7-edicao.aspx> consultado a 26 de Dezembro de 2016, pp 33.
23. World Health Organization – Diabetes Programme <http://www.who.int/diabetes/goal/en/> consultado a 02 de Janeiro de 2017.

24. Direcção-Geral de saúde – Programa Nacional para a Diabetes <https://www.dgs.pt/programa-nacional-para-a-diabetes.aspx> consultado a 02 de Janeiro de 2017.
25. Programa nacional de prevenção e controlo da Diabetes <http://pns.dgs.pt/files/2015/08/Programa-Nacional-de-Preven%C3%A7%C3%A3o-e-Controlo-da-Diabetes.pdf> consultado a 02 de Janeiro de 2017, pp 5,6 e 8.
26. Sousa, A.J. (2010). *Direitos Sociais dos Cidadãos com Diabetes*. Comunicação apresentada no XIX Congresso da Sociedade Portuguesa de Diabetologia, Vilamoura. Acedido em http://www.provedor-jus.pt/archive/doc/CDDireitos_2010.pdf a 02 de Janeiro de 2017.
27. Despacho nº 12 566-B/2003 “D.R.II Serie. (2003-06-30 consultado em INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. http://www.infarmed.pt/documents/15786/1072289/110-N_Desp_12566-B_2003.pdf a 02 de Janeiro de 2017.
28. Freitas, Ana Sílvia Bento “**Dispositivos Médicos: Enquadramento Regulamentar e Documentação Técnica**” trabalho para candidatura ao título de especialista em assuntos regulamentares, Ordem dos Farmacêuticos, Lisboa 2014 consultado em http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer_pt/docs/Docs337.pdf a 04 de Janeiro de 2017, pp 3.
29. Freitas, Ana Sílvia Bento “**Dispositivos Médicos: Enquadramento Regulamentar e Documentação Técnica**” trabalho para candidatura ao título de especialista em assuntos regulamentares, Ordem dos Farmacêuticos, Lisboa 2014 consultado em http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer_pt/docs/Docs337.pdf a 04 de Janeiro de 2017, pp 5.
30. Neves, M. J. *Futuros Regulamentos dos Dispositivos Médicos* apresentada nas manhãs informativas do INFARMED,I.P, Lisboa.
31. Apontamentos cedidos pela orientadora.
32. Diretiva 93-42 CEE 14 Junho 1993 relativa aos dispositivos médicos <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0042&from=PT>
33. Cardoso, S. (2016, Julho) *Qualificação e Classificação* apresentada nas manhãs informativas do INFARMED,I.P, Lisboa.
34. Diretiva 90-385- CEE 20 Junho 1990 relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31990L0385&from=PT>

35. Direiva 98/79/ CEE 27 Outubro 1998 relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*
http://ipst.pt/files/IPST/LEGISLACAO/Legislacao_Comunitaria/Legislacao_Sangue/DIRECTIVA_1998_79_CE.pdf
36. Teixeira, A.M. (2016, Julho) *Organismos Notificados e Avaliação da Conformidade apresentada* nas manhãs informativas do INFARMED,I.P, Lisboa.
37. Freitas, Ana Sílvia Bento “**Dispositivos Médicos: Enquadramento Regulamentar e Documentação Técnica**” trabalho para candidatura ao título de especialista em assuntos regulamentares, Ordem dos Farmacêuticos, Lisboa 2014 consultado em http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer_pt/docs/Docs337.pdf a 04 de Janeiro de 2017, pp 12-13.
38. INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/avaliacao-da-conformidade> consultado a 05 de Janeiro de 2017.
39. Alves, R. (2016, Julho) *Monitorização pós-mercado, Vigilância e Fiscalização do mercado* apresentada nas manhãs informativas do INFARMED,I.P, Lisboa.
40. Cardoso, S. (2016, Julho) *Eudamed/UDI/Transparência* apresentada nas manhãs informativas do INFARMED,I.P, Lisboa.
41. Decreto-lei nº 306/97 de 11 de Novembro, Regime jurídico de colocação no mercado dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*
http://www.infarmed.pt/documents/15786/1076625/decreto_lei_20306-97.pdf consultado a 05 de Janeiro de 2017.
42. World Heath Organization – Heath promotion
<http://www.who.int/healthpromotion/conferences/7qchp/track2/en/> consultado a 05 de Janeiro de 2017.
43. Abreu, I. (2016, Outubro). *Literacia em saúde* Apresentada na Reunião anual do Conselho do colégio de Especialidades de Assuntos Regulamentares, Lisboa.
44. World Heath Organization, Regional office for Europe, Health Literacy
http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0008/190655/e96854.pdf consultado a 06 de Janeiro de 2017
45. Pelorim - Questionário Europeu de Literacia em Saúde aplicado em Portugal
<http://pelorim.pt/wp-content/uploads/2015/01/resultados-preliminares-HLS-EU-PT.pdf> consultado a 07 de Janeiro de 2017.
46. Reis, L.B. - *O conhecimento sobre o medicamento e a literacia em saúde. Um estudo em adultos utentes de farmácias do conselho de Lisboa*. Em Revista Portuguesa de Farmacoterapia. 2012; 4:87-102.

47. Ordem dos Farmacêuticos – Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos
http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer_pt/docs/Doc10740.pdf
consultado a 05 de Janeiro de 2017.